

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**АНТИФЛЭЙМ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:**  
АНТИФЛЭЙМ®

**Международное непатентованное название или группировочное название:**  
Тетракаин + Хлоргексидин &

**Лекарственная форма:**  
Спрей для местного применения дозированных

**Состав на 100 г:**

**Активные вещества\*:**

Хлоргексидина биглюконат - 0,120 г  
в виде 20% раствора хлоргексидина биглюконата - 0,600 г  
Тетракаина гидрохлорид - 0,060 г

**Вспомогательные вещества:** глицерол 85%, этанол 96%, аспартам, ароматизатор мятный, пропилпарагидроксibenзоат, кислота лимонная безводная, вода очищенная.

\* Содержание активных веществ в 1 дозе: хлоргексидина биглюконат – 0,0003 г, тетракаина гидрохлорид – 0,00015 г.

**Описание:**

Спрей в пластиковом флаконе с клапаном дозирующего действия. Содержимое флакона – бесцветная жидкость с запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Антисептическое + местноанестезирующее средство.

**Код АТХ:**  
[R02AA20]

**Фармакологическое действие:**

Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие. Обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, активен в отношении *Candida albicans*. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli* и анаэробных бактерий. Менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas*, *Klebsiella spp.*, *Veillonella spp.*

Тетракаин оказывает местноанестезирующее действие.

**Фармакокинетика:**

Тетракаин легко и полностью абсорбируется через слизистые оболочки. Связывание с белками плазмы высокое. Полностью гидролизуется холинэстеразой в течение 1-2 ч с образованием соединений пара-аминобензойной кислоты. Выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Нет клинических данных о всасывании хлоргексидина через слизистую оболочку полости рта человека. Хлоргексидин может сохраняться в слюне до 8 ч. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится в основном через кишечник (90%), менее 1% выделяется почками.

**Показания к применению:**

Профилактика, этиотропное и симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки, вызванных чувствительными к хлоргексидину микроорганизмами (фарингит, тонзиллит, начальная стадия ангины, пародонтоз, стоматит, гингивит, состояние после тонзиллэктомии или экстракции зуба и др.). Комплексная терапия ангины (применять при первых признаках заболевания - при боли в горле и першении).

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повреждение или воспаление слизистых оболочек, в высоковазуляризованных областях, фенилкетонурия, детский возраст (до 10 лет).

*С осторожностью:* при беременности и в период лактации, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе и мочекаменной болезни.

**Применение при беременности и в период лактации:**

Только после консультации с врачом.

**Способ применения и дозы:**

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания.

Взрослые и дети старше 15 лет: по 1-2 впрыскивания на прием до 6 раз в день.

Дети от 10 до 15 лет: по 1-2 впрыскивания на прием до 3 раз в день.

Курс лечения не более 5 дней.

**Побочные действия:**

Аллергические реакции, жжение слизистой оболочки полости рта.

**Передозировка:**

Симптомы передозировки: головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных; симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства пролонгируют эффект и уменьшают токсичность. Лекарственные средства, ингибирующие холинэстеразу (антимиастенические средства, циклофосфамид, тиотепа и др.), снижают метаболизм тетракаина и повышают его токсичность. Антикоагулянты (далтепарин натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрия, варфарин) повышают риск развития кровотечений. При использовании тетракаина с лекарственными средствами, ингибирующими моноаминоксидазу (фуразолидон, прокарбазин, селегилин), повышается риск снижения артериального давления. Тетракаин усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих лекарственных средств. Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина, увеличивая его токсичность (снижение печеночного кровотока).

**Особые указания:**

Спрей не следует вдыхать. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Если через 3 дня после начала лечения симптомы заболевания не исчезают или наблюдается ухудшение течения заболевания, необходимо определить целесообразность его дальнейшего применения.

Дети могут применять препарат с 10 лет, при этом ребенок должен быть способен задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

При приеме препарата необходимо учитывать, что 1 доза (1 впрыскивание) содержит 83 мг абсолютного этанола.

Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами препарат не влияет.

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и горла, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод).

**Форма выпуска:**

Спрей для местного применения дозированный.

По 25 мл препарата (100 доз) помещают в пластиковый флакон с клапаном дозирующего действия в картонной пачке с инструкцией по применению.

**Срок годности:**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

**Производитель:**

Одикос Б.В.

Нобельвег 6, 3899 ВN Зеевольде, Нидерланды.

По заказу и под контролем: Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды.

**Представительство в России/Адрес организации, принимающей претензии:**

ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»

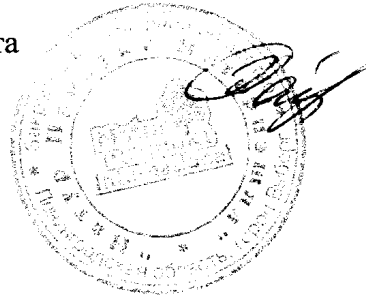
Санкт-Петербург, 197022, ул. Пр. Попова, д. 37, литер А

Тел.: 8-800-100-03-08 (Звонок по России бесплатный).

Представитель фирмы:

Директор медицинского департамента

ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»



И.В. Каулина-  
Оржешковская

